



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

DETERMINAZIONE N. 230 DEL 21 marzo 2013

Oggetto: Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci antivirali per l'epatite C: boceprevir (VICTRELIS®) e telaprevir (INCIVO®).

- VISTO lo Statuto Speciale per la Regione Sardegna e le relative norme di attuazione;
- VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e le successive modificazioni ed integrazioni;
- VISTA la Legge Regionale 28 luglio 2006, n. 10 "Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5";
- VISTO l'art. 48 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- VISTO il Decreto del Ministero della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco;
- VISTO il Decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012 che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto Legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 11;
- VISTO il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e ss.mm.ii "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";
- VISTA la Determinazione AIFA n. 713 del 26 novembre 2012 "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Incivo® (telaprevir)";



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

VISTA la Determinazione AIFA n. 714 del 26 novembre 2012 "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Victrelis[®] (boceprevir)";

PRESO ATTO che le Determinazioni succitate hanno classificato i farmaci antivirali Victrelis[®] (boceprevir) e Incivo[®] (telaprevir) A/PHT e hanno disposto che la prescrizione di questi farmaci è soggetta a ricetta limitativa non ripetibile (RNRL), di centri ospedalieri o di specialisti (internista, infettivologo, gastroenterologo) preventivamente autorizzati delle Regioni o Province autonome di Trento e Bolzano;

RITENUTO pertanto di dover procedere alla identificazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali Victrelis[®] (boceprevir) e Incivo[®] (telaprevir) per la Regione Sardegna;

VISTA la nota n. 3093 del 4 febbraio 2013 e il successivo sollecito n. 5815 del 28 febbraio 2013 con cui si è richiesto alle Aziende sanitarie di comunicare per ciascuna le U.O. di Medicina interna, Malattie Infettive e Gastroenterologia e il numero di pazienti affetti da epatite C in carico alla U.O.;

RITENUTO di dover autorizzare, in questa prima fase, una U.O. per ciascuna Azienda sanitaria con in carico almeno 100 di pazienti. Per le Aziende con più di una U.O. è autorizzata quella a cui afferisce il maggior numero di pazienti;

VISTA la Legge Regionale n°31/98;

VISTO il Decreto dell'Assessore degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione n. 6138/17 del 26.02.2013 di conferimento alla Dott.ssa Francesca Piras delle funzioni di Direttore del Servizio della medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica;

DETERMINA

ART. 1 Di individuare quali centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali Victrelis[®] (boceprevir) e Incivo[®] (telaprevir) le strutture sotto elencate:



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

ASL 1 Sassari - P.O. SS. Annunziata U.O. Medicina Interna
ASL 2 Olbia – P.O. Giovanni Paolo II U.O. Medicina Interna
ASL 3 Nuoro – P.O. San Francesco U.O. Medicina Interna
ASL 4 Lanusei – P.O. N.S. della Mercedes U.O. Medicina Interna
ASL 8 Cagliari – P.O. SS Trinità U.O. Malattie Infettive
AOU Cagliari – Policlinico U.O. Medicina Interna, Allergologia e Immunologia clinica
AOU Sassari - Istituto Malattie Infettive e Tropicali
AO Brotzu U.O. Medicina Interna I

- ART. 2 Di autorizzare alla prescrizione dei farmaci antivirali Victrelis[®] (boceprevir) e Incivo[®] (telaprevir) il Responsabile della U.O. o un suo delegato formalmente individuato. L'atto di delega deve essere tempestivamente inviato all'Assessorato per la comunicazione all'AIFA della sostituzione del nominativo autorizzato.
- ART. 3 I Centri sopra elencati dovranno attivare le procedure di accreditamento al sistema di monitoraggio AIFA, allegate alla presente Determinazione, compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili al trattamento e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco <http://www.agenziafarmaco.gov.it>.
- ART. 4 Di trasmettere contestualmente all'AIFA e all'Assessorato dell'Igiene Sanità e Assistenza Sociale all'indirizzo san.med@regione.sardegna.it le schede di monitoraggio.
- ART. 5 In questa prima fase, in considerazione della complessità di gestione di tali terapie sia dal punto di vista organizzativo che per l'impatto economico sulla spesa farmaceutica, i farmaci antivirali Victrelis[®] (boceprevir) e Incivo[®] (telaprevir) verranno dispensati esclusivamente dai Servizi Farmaceutici aziendali/Farmacie ospedaliere delle Aziende su cui insistono i Centri autorizzati alla prescrizione.

Cagliari,

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott.ssa Francesca Piras

Dott. V. Are
Dott.ssa L. Alberti 6.3
Dott.ssa D. Garau Coord. 6.3